

A BIZOTTSÁG 1290/2008/EK RENDELETE

(2008. december 18.)

a *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminish* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény (Sorbiflore) takarmányadalékként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban engedély iránti kérelmet nyújtottak be a mellékletben szereplő készítményre vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába sorolandó *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminish* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény (Sorbiflore) malacok takarmányadalékként való új felhasználásának engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: a Hatóság) a gyártó által rendelkezésre bocsátott adatok alapján elkészült 2008. július 15-i véleménye ⁽²⁾ szerint a *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) és *Lactobacillus farciminish* (CNCM-I-3699) tartalmazó készítmény (Sorbiflore) nincs káros hatással az állatok és az emberek egészségére vagy a környezetre, és hatásosan javítja a

súlygyarapodást. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény potenciálisan légúti túlérzékenységet okozhat. A hatóság nem véli úgy, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges figyelemmel kíséresi követelményekre lenne szükség. Emellett a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott jelentést is ellenőrizte.

- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába és az „állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 18-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ Az Európai Bizottság kérésére a takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a malacok takarmányában adalékként használt Sorbiflore nevű termék, egy *Lactobacillus rhamnosus* és *Lactobacillus farciminish* tartalmazó készítmény, biztonságosságáról és hatékonyságáról szóló véleménye. The EFSA Journal (2008), 771., 1–13. o.

MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						FU/kg 12 %-os nedves-ségtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékok. Funkcionális csoport: Állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékok (súlygyarapodás javítására szolgáló)									
„4d2	Sorbial SAS	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 (Sorbiflore)	Az adalék összetétele: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 tartalmazó készítmény, legalább 1×10^8 FU (1)/g koncentrációval (1:1 arány) A hatóanyag jellemzése: Mikrobiális biomassa és a <i>Lactobacillus rhamnosus</i> CNCM-I-3698 tejerjesztési táptalaja és <i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM-I-3699 Analitikai módszer (2): Direkt epifluoreszcenciás szűrési technika (DEF), amelyben megfelelő színanyaggal megfestik a metabolikusan aktív sejteket, és ezek adják a fluoreszcens egységet (FU)	Malacok	—	5×10^8	9×10^8	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: 5 g. 3. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2019.1.8.

(1) FU: fluoreszcens egység.

(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives